

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stomorgyl 10 tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Spiramycinum	750 000 IU
Metronidazolium	125 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koloidní hydroxid hlinitý
Sorbitol
Dextrin
Želatina
Monohydrát kyseliny citronové
Magnesium-stearát
Pšeničný škrob
<i>Potahová vrstva tablety:</i>
Hydroxypropylmethylcellulosum
Makrogol 20 000
Šarlachová červeň E 124
Oxid titaničitý E 171

Růžové potahované tablety s půlicí rýhou pro perorální použití.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných fakultativně anaerobními grampozitivními bakteriemi z rodů *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp., anaerobními bakteriemi z rodů *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. a dále zástupci rodu *Mycoplasma* spp. a bakteriemi charakteru spirochet citlivými ke kombinaci spiramycinu a metronidazolu zejména u indikací:

- infekce dutiny ústní, včetně stomatitid, gingivitid, periodontálních onemocnění, pyorrhoe, halitózy, odontogenních abscesů, jakož i k podpůrné terapii po extrakci zubů a odstranění zubního kamene;

- otitidy;
- respirační infekce;
- metritidy, vaginitidy a balanitidy;
- abscesy, kožní infekce a záněty análních váčků.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových patogenů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni chovu) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde diagnostické testy indikovaly potřebu souběžného použití každé z léčivých látek.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psy a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem) Anorexie Neurologické poruchy (ataxie, třes, křeče) Alergická reakce ¹ Zabarvení moči ²
---	---

¹ U zvířat s přecitlivělostí na léčivé látky.

² Nažloutlá až nahnědlá.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myši, potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani embryotoxickém účinku. Není ustanoveno žádné upozornění pro používání veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat v kombinaci s jinými antibiotiky ze skupiny makrolidů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Tablety se podávají v doporučené dávce 75 000 IU spiramycinu a 12,5 mg metronidazolu /kg živé hmotnosti denně, tj. 1 tableta/10 kg živé hmotnosti 1x denně po dobu 5-10 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po perorálním podání pětinašobné doporučené dávky trojnásobně přesahující doporučenou dobu podávání nebyly u psů zaznamenány žádné toxické účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01RA04

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje kombinaci dvou antibiotik: spiramycinu a metronidazolu.

Spiramycin je bakteriostatické antibiotikum ze skupiny makrolidů. Účinkuje inhibicí syntézy proteinů vazbou na 50S podjednotku bakteriálního ribozomu. Je účinný proti řadě gram pozitivních bakterií, včetně *Streptococcus* spp. a *Staphylococcus* spp., proti některým gram negativním bakteriím (např. *Pasteurella multocida*) a rovněž proti *Mycoplasma* spp.

Metronidazol je antimikrobní látka ze skupiny nitroimidazolů s baktericidním účinkem vůči gram pozitivním i gram negativním anaerobním bakteriím, zejména *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp. Jeho účinek je založen na poškození DNA mikroorganismů prostřednictvím redukce nitroskupiny v anaerobních podmínkách.

Kombinace spiramycinu a metronidazolu poskytuje synergické a komplementární spektrum účinnosti vůči patogenům běžně izolovaným z orálních a periodontálních infekcí, včetně *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, anaerobních bakterií, spirochet a fusiformních bakterií a umožňuje účinnou terapii polymikrobních infekcí dutiny ústní, kdy jednotlivé patogeny mohou být citlivé k jedné nebo druhé účinné látce.

Periodontální onemocnění představují významnou skupinu infekčních onemocnění zejména u psů. Jejich patogeneze souvisí s tvorbou dentálního plaku, který je postupně kolonizován nejprve fakultativně aerobními a následně obligátně anaerobními mikroorganismy. Mikrobiologické studie provedené u psů a koček s orálními infekcemi prokázaly častý výskyt *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, anaerobních bakterií, spirochet a fusiformních bakterií.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání spiramycinu bylo maximální plazmatické koncentrace dosaženo přibližně za 2–4 hodiny. Maximální koncentrace spiramycinu ve slinách byla zaznamenána za 4–8 hodin po podání a dosahovala přibližně trojnásobku koncentrací zjištěných v plazmě.

Nejvyšší koncentrace metronidazolu byla nejdříve detekována ve slinách (za 1 hodinu) a koncentrace byly identické s koncentracemi v plazmě.

Obě léčivé látky dosahují v orální dutině koncentrací přesahujících minimální inhibiční koncentrace (MIC) mikroorganismů běžně asociovaných s patologickými procesy v této oblasti.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry skládající se z bílé části z polyvinylchlorido-acetochloridu (vrchní fólie o síle 250 µm) a části z hliníku (spodní fólie o síle 20 µm) baleny v papírových krabičkách.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 2 blistry po 10 tabletách.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/651/92-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/10/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).